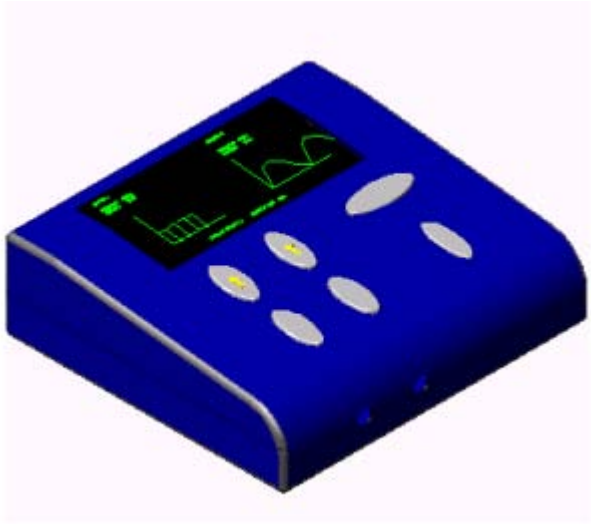
Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 22:
Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo (TENS)

(GMDN 35372)



CENETEC, SALUD
Septiembre de 2005
México

SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo, no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades 1

1.1 Descripción general. 1

1.2Principios de operación 2

1.3Tipos de Estimuladores Nerviosos eléctricos Transcutáneos 6

Sección II. Operación 8

2.1 Normas 8

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo 8

2.3 Efectos secundarios y riesgos 9

Sección III. Especificaciones Técnicas 10

Sección IV Alternativas de selección y evaluación 11

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas 13

4.1. Estimulador TENS básico 13

4.2. Estimulador TENS avanzado 13

Bibliografía 15

Glosario 16

Datos de Referencia 17

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

La electroterapia es una disciplina dentro de la Fisioterapia que consiste en distintas formas de aplicación de energía electromagnética al organismo, con el fin de producir sobre él reacciones biológicas y fisiológicas.

El Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo (TENS) es un equipo de electroterapia que principalmente se utiliza para el tratamiento de dolor, ya sea de origen químico, neurálgico o mecánico. En la tabla 1.1 se enlista en que casos se ha dado terapia con TENS, siendo importante recalcar que sólo se debe recurrir a la electroterapia bajo prescripción médica profesional.

Tabla 1.1 Casos en los que se ha utilizado la electroterapia con TENS

1. Artritritis reumatoide 2. Osteoartritis 3. Dismenorrea 4. Post-cirugía abdominal 5. Post-cirugía de tórax 6. Dolor crónico resultado de varios desórdenes 7. Post-terapia neurálgica 8. Dolor parapléjico 9. Neuropatías periféricas 10. Neuralgia trigeminal 11. Dolor branquial del plexo 12. Post-amputación 13. Post-cirugía ortopédica 14. Post- remplazo total de articulación 15. Post- cirugía espinal	16. Post-colecistectomia 17. Lesiones perineales abiertas 18. Inestabilidad ideopática del músculo detrusor. 19. Sobreactividad del músculo detrusor 20. Distonia post-trauma cervical 21. Dolor en labor y post-labor de parto. 22. Angina de pecho inestable 23. Post-fracturas múltiples de costilla 24. Dolor cervical 25. Dolor post-traumático agudo 26. Dolor artrófico de Sudeck 27. Distrofia simpática refleja 28. Disfunción de miembro superior post-accidente cerebro vascular 29. Espasticidad post-accidente cerebro vascular

1.2 Principios de operación

Las células son de tamaño desigual y con funciones muy diferentes, por esto, cada tejido tiene una constitución heterogénea que lleva a enormes diferencias en la conductividad de estos.

El organismo como un conductor dada su constitución, se puede dividir de la siguiente manera:

- Tejidos poco conductores: huesos, grasa, piel callosa y gruesa, pelo y uñas.
- Tejidos medianamente conductores: piel, tendones, fascias gruesas y cartílagos.
- Tejidos relativamente buenos conductores: sangre, linfa, líquidos intra y extracelulares, tejidos musculares, vísceras, hormonas, tejido conjuntivo, líquidos, jugos orgánicos y tejido nervioso.

A nivel celular en un fluido intersticial con un elevado número de células las membranas de éstas tienen una capacitancia alta. A frecuencias muy altas la capacitancia de la membrana permite el paso de la corriente alterna y la corriente fluye por todas partes de acuerdo a la conductividad local iónica (ver figura 1). Por esta razón el tejido se puede modelar como una serie de elementos resistivos y capacitivos al paso de la corriente.

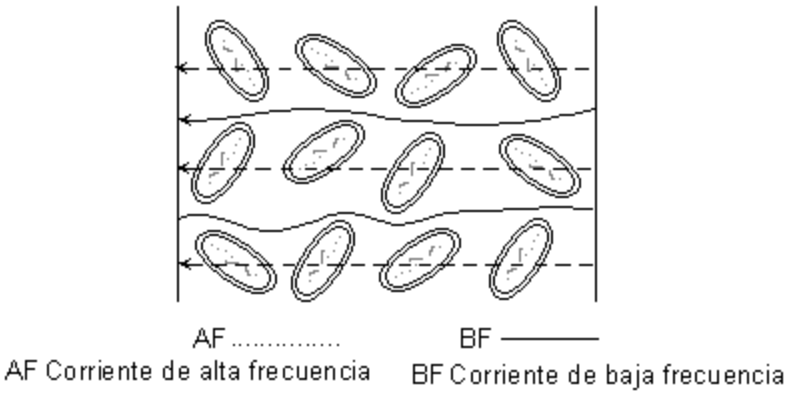


Figura 1. Corriente a través de las células del tejido

El efecto que se logra en un tejido al dar electroterapia está en función de la intensidad de corriente, de la tensión, la frecuencia, forma de onda y duración del paso de la corriente. Dependiendo de estas variables se pueden obtener resultados terapéuticos muy buenos estimulando a nivel sensitivo, motor o dando un efecto térmico, pero si no se manejan estas variables adecuadamente las consecuencias del paso de la corriente por el cuerpo pueden ocasionar desde lesiones físicas secundarias, tetanización, asfixia, quemaduras hasta llegar a la fibrilación ventricular. Es importante resaltar que con una intensidad elevada se puede ocasionar fibrilación ventricular sin ninguna alteración en la piel.

En la actualidad se han realizado numerosos estudios sobre los efectos de la corriente a través del cuerpo humano y se ha establecido bajo norma los umbrales máximos de corriente tanto directa como alterna que se pueden utilizar sin provocar ningún daño.

Para dar electroterapia el paciente se conecta al TENS por medio de electrodos, en ese momento el paciente forma parte de un circuito eléctrico que lo ve como un elemento que presenta impedancia al paso de la corriente. (ver figura 2)

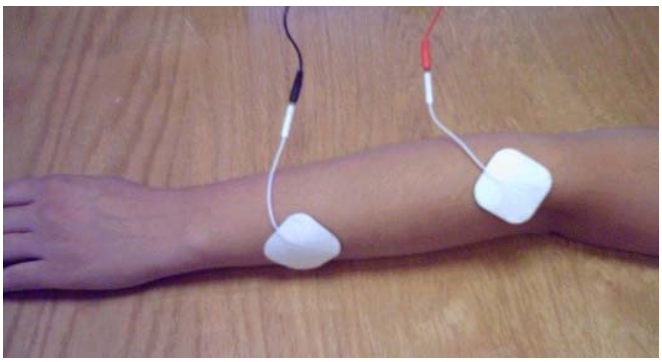


Figura 2. Fotografía de una persona conectada al equipo

Un electrodo es usado para detectar potenciales de origen biológico o transmitir energía eléctrica como en el caso de los electroestimuladores. La sensibilidad del paciente al paso de la corriente cambia dependiendo del grado de humedad en la piel, la temperatura, el tipo de piel, duración del paso de la corriente, de la superficie de contacto y de la presión de contacto, por esto, es importante determinar el tamaño y tipo de electrodos dependiendo de la zona del cuerpo a tratar y del tipo de paciente.

Debido a que la impedancia se encuentra en función de la densidad de corriente, los electrodos con área grande tienden a tener baja impedancia y los electrodos con área pequeña, como los de aguja o microelectrodos tienen muy alta impedancia. Esto quiere decir que entre más grande sea el electrodo disminuye su impedancia y por lo tanto opone menos resistencia al paso de la corriente.

Para la electroestimulación con TENS por lo general se utilizan los electrodos autoadheribles que contienen un gel electrolítico que sirve como interfase entre la piel y el electrodo disminuyendo la impedancia entre estos, permitiendo una mayor conducción. También se utilizan los electrodos de caucho, estos son más utilizados porque son más durables, no requieren gel, sólo se necesita mojarlos con agua y para colocarlos se utilizan bandas sujetadoras.

El TENS estimula el tejido a nivel sensitivo (es decir, el paciente sólo siente un leve hormigueo en la piel) o a nivel motor utilizando pulsos de corriente directa que pueden ser tanto positivos como negativos (monopolares) o con las dos incursiones, es decir, con pulsos de corriente alterna (bipolares). Ver figura 3.

Es muy común que se confunda el término monopolar con el término monofásico y así bipolar con bifásico, en electroterapia estos términos se han utilizado por igual pero son significados totalmente diferentes, tal como se detalla en el glosario.

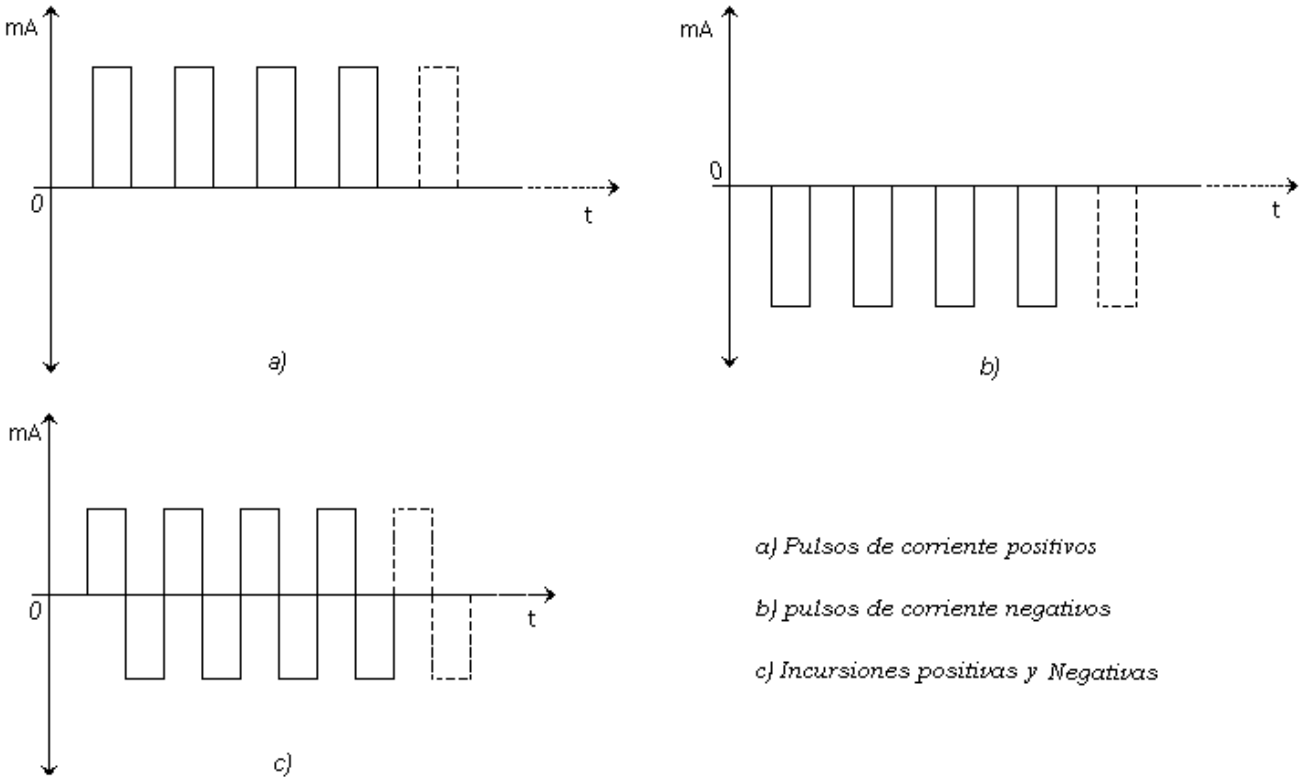


Figura 3. Pulsos de corriente que utiliza el TENS

Esta señal de pulsos de corriente maneja una intensidad de 1 mA hasta 120 mA, una frecuencia de trabajo de 1 a 250 Hz y la duración del pulso puede ir de 50 a 400μs, manejándose por lo general tres modalidades de trabajo: frecuencia fija, *burst* y modulado.

Modalidad con frecuencia fija: Se le llama a la corriente de electroestimulación que no cambia su frecuencia durante el tiempo de la terapia (ver figura 4). Normalmente a esta modalidad se le llama continua, pero este término sólo hace referencia a que la frecuencia permanece fija durante todo el tratamiento, en este caso, no debemos confundirnos con la corriente continua (también llamada galvánica) que se refiere a una corriente sin frecuencia y a una intensidad que se mantiene constante en el tiempo.

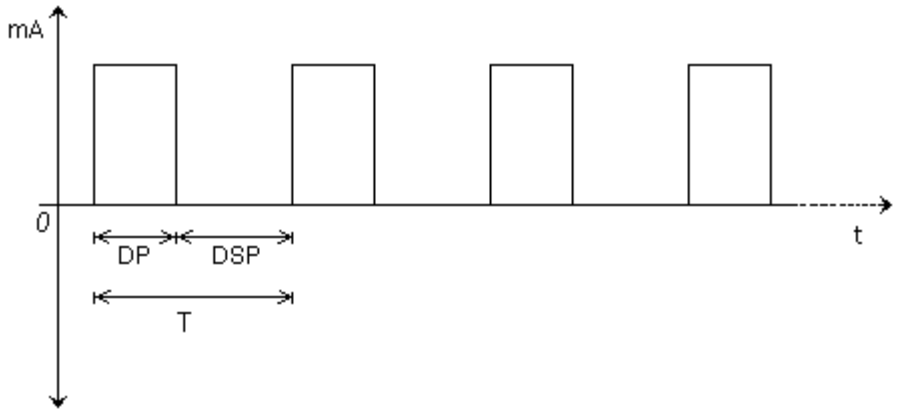


Figura 4. Señal de pulsos sin cambio en la frecuencia

El periodo de la señal T es igual a la duración del pulso DP más la duración sin pulso DSP (T=DP+DSP) y la frecuencia F es el inverso del periodo, es decir F=1/T. Por ejemplo: si la señal tiene una duración de pulso de 300μs y una duración sin pulso de 20ms el periodo es de:

T= 300μs + 20ms= 20.3ms por lo tanto la frecuencia es de F= 1/20.3ms=49.26 Hz

Modalidad *Burst*: Se refiere a una electroestimulación con trenes de pulsos como se muestra en la figura 5.

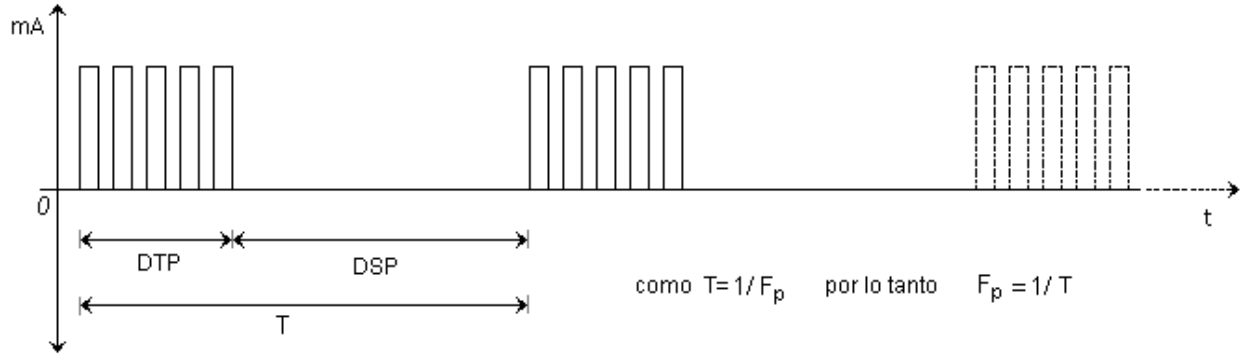


Figura 5. Trenes de pulsos

Estos trenes pueden contener de 5 a 10 pulsos que manejan una frecuencia F de 1 a 250 Hz, pero la frecuencia con la que los trenes pasan va de 1 a 10 Hz, esta frecuencia es conocida como frecuencia envolvente o frecuencia *burst* y se calcula como el inverso del periodo F_P=1/T donde T es el periodo de la señal envolvente y se obtiene como T=(DTP+DSP), donde DTP es la duración del tren de pulsos (también conocida como duración *burst*) y DSP duración sin pulsos.

Por ejemplo: Tenemos un tren de pulsos que dura 50 ms y un tiempo sin pulsos de 200ms, entonces la frecuencia *burst* será de F=1/(50ms+200ms)= 4 Hz

Este modo de estimulación permite que el paciente tenga lapsos de reposo en la terapia, por lo que es muy recomendable utilizar para pacientes que son muy sensibles al paso de la corriente.

Modulación: en este modo se programa el TENS para que la terapia sea con modulación en frecuencia, por ejemplo en un primer tiempo t1 la señal tendrá una frecuencia de 100Hz, en un segundo tiempo t2 la señal decrementa su frecuencia a 80 Hz y así sucesivamente (figura 6), también el cambio de frecuencia puede ser de manera ascendente.

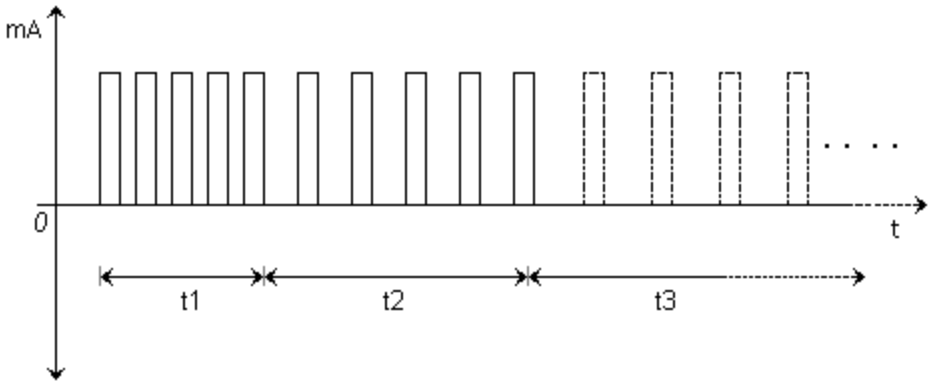


Figura 6. Modulación en frecuencia

Lo que se consigue con esta modalidad es que en el tiempo total de la terapia se estimula al paciente con diferentes frecuencias.

1.3 Tipos de Estimuladores Nerviosos eléctricos Transcutáneos

Los equipos TENS se pueden clasificar en analógicos y digitales, existe una gran confusión para diferenciar un sistema analógico de un digital, erróneamente se piensa que un sistema digital es aquel que se maneja por medio de controles que se tiene que pulsar. La diferencia no está en la estética o en el funcionamiento mecánico del equipo, está en la señal de

estimulación que va al paciente.

Entre un equipo analógico y uno digital terapéuticamente no hay diferencias. En el mercado la mayoría de los TENS son digitales por que esta tecnología ahorra espacios, son más ligeros y es mucho más sencillo el diseño electrónico.

Podemos encontrar TENS con batería, con batería recargable, alimentación eléctrica o con las dos modalidades. Los canales de salida normalmente son dos, pero hay equipos que tienen hasta ocho canales de salida.

En el mercado también encontramos TENS combinados con otras modalidades de electroterapia, por ejemplo hay equipos que aparte de la modalidad TENS tienen modalidad EMS (estimulación muscular), microcorriente y onda cuadrada monopolar. Los equipos de corrientes interferenciales* por lo general incluyen TENS, al igual que los equipos de terapia combinada que es un equipo de corrientes interferenciales con ultrasonido terapeútico.

*Consultar guía de equipo de corrientes interferenciales.

Sección II. Operación

2.1 Normas

Las normas que se enlistan en la tabla 2.1 son las principales que tienen relación con los equipos y procedimientos con TENS.

Tabla 2.1 Normas relacionadas con estimuladores TENS

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
NORMA Oficial Mexicana NOM-172-SSA1-1998, Prestación de servicios de salud. Actividades auxiliares. Criterios de operación para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.	Secretaria de salud de México	1998	X	
ANSI/AAMI N-S4-1985 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators	ANSI[1]/AAMI[2]	1985		X
IEC 60601-1(1988-12) International Electrotechnical commision Medical electrical equipament-part 1: General requirements for safety	IEC[3]	1998		X
IEC 60601-1-1-am1(1991-11) Medical Electrical Equipament –part 1: General requirements for safety.	IEC	1991		X
IEC 60601-1-1-am2(1995-03) Medical Electrical Equipament –part 1: General requirements for safety.	IEC	1995		X
IEC 60601-1-1-am1(1995-11) Medical Electrical Equipament –part 1: General requirements for safety. Section 1 Collateral standar:safety requirements for medical electrical systems	IEC	1995		X

[1]American National Standards Institute.
[2]Association for the advancement of Medical Instrumentation.
[3]International Electrotechnical Commission.

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS[1]	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.
GHTF[2]	B: Bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

[1]Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios
[2]Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Todos los TENS en su manual de usuario deben incluir contraindicaciones como las que se enlistan:

No se debe aplicar electroterapia:

- Sobre los ojos
- Sobre los órganos reproductores
- Durante el embarazo
- Sobre epífisis abiertas en niños
- Sobre un marcapasos
- Sobre una lámina abierta (después de una laminectomía; espína bífida)
- Sobre endoprótesis superficial o implante metálico.
- En zonas anestesiadas
- No aplicar electrodos en zonas alteradas de la piel.
- No utilizar dentro de una tina de hidroterapia

Este es un listado general de contraindicaciones. El uso del TENS y por lo tanto su programación y colocación dependerá de la prescripción médica específica para cada paciente.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía. (Revisión junio 2005)

Tabla 3.1 Clasificación y resumen de características técnicas.

Clasificación de equipo	Características técnicas
Estimulador TENS básico.	▪ Con dos canales independientes de salida ▪ Modalidades de trabajo: *burst*, continuo y modulado. ▪ Frecuencia de pulso entre 1 y 200 Hz ▪ Ancho de pulso entre 30 y 450 μs ▪ Control de estimulación: por voltaje de al menos 80 V ó por intensidad de al menos 80 mA. ▪ Control de tiempo de tratamiento con apagado automático.
Estimulador TENS avanzado	▪ De dos a más canales independientes de salida ▪ Modalidades de trabajo: ✓ *burst*, continuo y modulado. (TENS) ✓ Modalidad EMS ✓ Microcorriente ✓ Onda cuadrada monofásica (monopolar) ▪ Dispositivo de seguridad: Botón de paro ó llave de seguridad. ▪ Control de tiempo de tratamiento con apagado automático.

El estimulador TENS básico por lo general es de uso particular (para uso en casa) y el TENS avanzado para uso hospitalario.

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Podemos elegir un TENS partiendo de los siguientes puntos:

1. Según las necesidades del usuario.

Para una buena selección del equipo necesitamos tomar en cuenta si es para uso particular (en casa) o para uso hospitalario.

- Para uso en casa se necesita un equipo de dimensiones pequeñas para que sea fácil portarlo, de baterías recargables y es suficiente que tenga dos canales de salida. El costo del equipo va en función de los canales independientes de salida, por canal adicional aumenta de un 60 a 70 % más.

- En el caso del uso hospitalario se requiere de un equipo que maneje más de dos canales de salida, que se conecte a la línea de alimentación y puede ser una opción que además de la alimentación se pueda usar con batería recargable. Según las necesidades del hospital se deben de elegir el tipo de electrodos que se usarán, los más recomendables son los electrodos reusables de fibra de carbono, por que tienen mayor tiempo de vida.

- Otro punto importante es verificar que otras modalidades de tratamiento incluye el TENS de manera que las diferentes modalidades beneficien el programa médico del hospital.

2. Características principales del equipo.

   Antes de comprar un equipo debemos verificar que la corriente de tratamiento sea por lo menos de 80 mA, que cumpla con tres modalidades de trabajo frecuencia fija, *burts* y modulado. Debe tener controles para poder variar la intensidad de tratamiento, el ancho de pulso, la frecuencia y el tiempo de tratamiento.

3. Problemas más comunes de los equipos.

   Se debe verificar la calidad del chasis del equipo, algunos tienen el alma de metal y externamente son plásticos, estos son los más recomendables, pero por lo general todos son plásticos. El material de los cables que debe ser maleable para que no se enreden fácilmente. Los problemas más comunes con estos equipos son por los cables de los electrodos, estos llegan a fallar haciendo falso contacto ya sea por mal uso o por mala calidad.

4. Normas y registro sanitario del equipo.

   Es muy importante si es producto extranjero que cumpla con la norma FDA ó CE ó JIS, si es producto nacional, cuando menos, debe contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

5. Garantía, soporte técnico y servicio por parte del proveedor

   La garantía debe ser por lo menos de dos años y se debe considerar que el proveedor pueda brindar soporte técnico y servicio de mantenimiento preventivo y correctivo.

6. Capacitaciones a los usuarios.

   El paciente que usa el TENS en casa por lo general no se le da una capacitación, tiene la asesoría por parte de su terapeuta.

   Se debe tomar en cuenta que si el TENS es para uso hospitalario debe elegirse un equipo que sea de fácil manejo que no complique la forma de uso y atención al paciente. Se tendrá que solicitar capacitación al proveedor para la puesta en marcha del equipo y se sugiere se establezca un programa de capacitación que involucre a todo el personal que hará uso del mismo.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

4.1. Estimulador TENS básico

Nombre Genérico:	**Estimulador TENS Básico**
Clave:	531.380.0145
Especialidad(es):	Medicina Física y Rehabilitación, Neurología, Medicina del Deporte y Geriatría
Servicio(s):	Medicina Física y Rehabilitación, Neurología, Clínica del dolor , Medicina del Deporte y Geriatría
Definición:	Equipo electroestimulador transcutáneo de forma de onda cuadrada bifásica (bipolar) para analgesia y rehabilitación.
Descripción:	1. Equipo electroestimulador transcutáneo de función neuromuscular,
	2. Con 2 canales independientes de salida como mínimo
	3. Con 3 modalidades de trabajo: *burst*, continuo y modulado
	4. Ancho de pulso entre los rangos de 30 y 450 µs
	5. Frecuencia de pulso entre 1 y 200 Hz
	6. Control de estimulación: voltaje de 0 a 80 V ó intensidad de 0 a 80mA
	7. Control de tiempo de tratamiento con apagado automático
Accesorios incluidos:	1. Dos cables para paciente
	2. Cuatro electrodos reusables
	3. Batería recargable
	4. En caso de requerirse deberá incluir cargador externo para batería.
Refacciones:	Según marca y modelo.
Consumibles:	1. Veinte electrodos desechables
	2. Gel conductor 3.78 L (1 galón)
	3. Batería recargable
Instalación:	No requiere. Alimentación eléctrica 120 V /60 Hz, Batería recargable.
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación
Mantenimiento:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
Normas:	1. ISO 9001-2000, NMX-CC-9001-IMNC-2000 o ISO 13485
	2. Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS)

4.2. Estimulador TENS avanzado

Nombre Genérico:	**Estimulador TENS Avanzado**	
Clave:	531.380.0145	
Especialidad(es):	Medicina física y rehabilitación. Neurología. Medicina del deporte. Geriatría	
Servicio(s):	Medicina física y rehabilitación. Neurología. Clínica del dolor. Medicina del deporte. Geriatría	
Defnición:	Equipo electroestimulador transcutáneo para analgesia, estimulación muscular, regeneración tisular.	
Descripción:	1. Equipo electroestimulador transcutáneo de función neuromuscular,	
	2. Con 2 canales o más canales independientes de salida	
	3. Controles	**3.1** Control de tiempo de tratamiento con apagado automático
		3.2 Corriente bifásica (bipolar): Modalidad TENS
		Con ancho de pulso entre los rangos de 30 y 450 µs
		Con frecuencia de pulso entre 1 y 200 Hz
		Control de estimulación: voltaje de 0 a 80 V ó intensidad de 0 a 80 mA
		Que cumpla con 3 modalidades de trabajo *burst*, continuo y modulado
		3.3 Corriente de pulsos rectangulares bifásica (bipolar): Modalidad EMS
		Control de ancho de pulso entre 20µs y 900 µs
		Control frecuencia de pulso entre 1Hz y 250 Hz
		Control de intensidad 0 a 80 mA
		3.4 Microcorriente
		Control de ancho de pulso de 1 a 250 ms
		Control frecuencia de pulso entre 0.1 y 1000 Hz (1 KHz)
		Control de intensidad entre 0 y 999µA
	4. Dispositivo de Seguridad	Botón de paro o llave de seguridad
OPCIONES: (Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a		**3.5** Onda cuadrada monofásica (monopolar)
		Control de ancho de pulso entre 0 y 900µs
		Control frecuencia de pulso entre 1Hz y 90Hz
		Control de intensidad entre 0 y 100 mA
Accesorios incluidos:	1. Dos electrodos reusables por canal más un adicional por canal, incluir juego de dos bandas sujetadoras de 1 m de largo	
	2. Cables para paciente de acuerdo a los canales de salida, más un cable adicional	
	3. En caso de requerirse deberá incluir cargador externo para batería y batería recargable	
Refacciones:	Según marca y modelo.	
Consumibles:	1. Electrodos desechables	
	2. Gel conductor 3.78 L (1 galón)	
	3. Batería recargable	
Instalación:	No requiere. Alimentación eléctrica 120 V /60 Hz y batería recargable ó solo 120 V/60Hz	
Operación:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación	
Mantenimiento:	Preventivo y Correctivo por personal calificado.	
Normas:	1. ISO 9001-2000, NMX-CC-9001-IMNC-2000 o ISO 13485	
	2. Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS)	

Bibliografía

1. John G. Webster. Electronic Devices for Rehabilitation. A wiley Medical Publication

2. William E. Prentice. Therapeutic Modalities in Sports Medicine: Times Mirror/Mosby College Publishing.

3. Alain-Yvan Bélanger. Evidence – Based Guide to Therapeutic Physical Agents. Lippincott Williams & Wilkins

4. Sverre Grimnes, MSc PhD. Bioimpedance and bioelectricity Basics. Academic Press

5. Rodríguez Martín. Electroterapia en Fisioterapia. Editorial Médica Panamericana.

6. Robert L. Boylestad. Análisis Introducctorios de Circuitos. Editorial Trillas

7. Healthcare Produc Comparison System, ECRI 2002. Stimulators, Electrical, Peripheral Nerve, Analgesic, Transcutaneous.

8. **ECRI** 2004; UMDNSTM 2000 http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/UMDNS/Default.aspx

9. **COFEPRIS** 2005. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. http://www.cofepris.gob.mx

10. **Consejo de Salubridad General** 2004; Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico. Tomo II Equipo Médico http://www.salud.gob.mx/unidades/csg/cuads_bas_cat2002/instru_2002.htm

11. **GHTF** 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos. (Proyecto de Documento, 10 de enero de 2001) http://www.ghtf.org/

12. **GMDN** 2004; http://www.gmdn.org

Glosario

Capacitancia. Medida de la capacidad de un capacitor para almacenar carga eléctrica; se mide en farads (F).

Corriente alterna. Se denomina corriente alterna (CA ó AC por sus siglas en inglés) a la corriente eléctrica que cambia repetidamente de polaridad, esto es, su voltaje instantáneo va cambiando en el tiempo desde cero a un máximo positivo, vuelve a cero y continúa hasta otro máximo negativo y así sucesivamente.

Corriente bifásica. Corriente compuesta por dos fuentes que tienen diferente ángulo de fase, es decir, las dos fuentes se encuentran desfasadas.

Corriente directa. Se denomina corriente directa (CD ó DC por sus siglas en inglés) a la corriente eléctrica que no cambia de polaridad, esto es, su voltaje instantáneo va cambiando en el tiempo desde un mínimo a un máximo sin cruzar por cero.

Corriente Monofásica. Corriente compuesta por un solo ángulo de fase

Fluido intersticial. Líquido que rodea a las células e incluye la linfa, transporta los productos de desecho de las células por medio del sistema linfático, así como directamente hacia el plasma sanguíneo a través de los capilares.

Impedancia: Es una medida de la oposición al flujo de la corriente a través de un circuito de corriente alterna que se compone de inductores, capacitores o cualquier combinación de estos. El símbolo para la impedancia es Z.

Microcorriente. Corriente eléctrica en micro amperes (μA). Término utilizado en electroterapia para referirse a una corriente alterna o directa de pulsos cuadrados con una intensidad máxima de 999μA.

Datos de Referencia

Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo

Estimulador, eléctrico, analgésico, nervioso periférico, transcutáneo. (Stimulator, electrical, analgesic, peripheral nerve, transcutaneous (GMDN 2004))

Definición según la GMDN

El estimulador analgésico externo de nervio periférico, consiste en colocar electrodos sobre la piel (sin penetrar el cuerpo), los cuales proveen un estímulo eléctrico en el cuerpo (transcutáneamente) en el área que presenta dolor. El equipo cuenta con opciones de estimulación predeterminadas, puede ser portátil utilizando baterías. Este estimulador es conocido como Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo (TENS), es usado para tratar el dolor asociado con cirugías, problemas músculo esqueléticos, bursitis, problemas dentales, durante y después de la labor de parto y en terapia física.

Claves y denominaciones

Nombre	GMDN[1]		UMDNS[2]	Cuadro Básico[3]	CABMS[4]	Cédulas CENETEC
Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo	35721 Estimulador, eléctrico, analgésico	35372 Estimulador, eléctrico, analgésico, nervioso periferico, transcutáneo.	13-782 Estimulador, eléctrico, nervioso periférico, analgésico, transcutáneo.	531.380.0145 Estimulador TENS	I090000212 Estimulador nervioso	Estimulador TENS básico
						Estimulador TENS avanzado

[1] Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
[2] Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000
[3] Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003
[4] Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), **(GMDN 2004)**

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx